

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/07/2022

Dénomination du médicament

HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré ?
3. Comment prendre HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTITUSSIF d'action périphérique. (R. Système respiratoire)

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré ?

Ne prenez jamais HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré :

- si vous êtes allergique à la substance active hélicidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres parabens)-
- si vous avez une allergie alimentaire aux escargots ou si vous êtes allergique à la tropomyosine (voir ci-dessous « Mise en garde spéciale »)

- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques, parfois sévères et retardées (gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, difficultés à respirer, baisse de la pression artérielle), dès la prise de la première dose de sirop.

EN CAS DE SURVENUE DE REACTIONS ALLERGIQUES, ARRETEZ IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré.

Faites attention avec HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide:

Mises en garde spéciales

Ne pas traiter par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, demandez l'avis de votre médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

L'hélicidine est une mucoglycoprotéine extraite de l'escargot (*Helix pomatia* L). Ce médicament peut contenir des traces de tropomyosine (protéine) qui peut entraîner des réactions allergiques chez les sujets présentant une hypersensibilité à cette protéine. N'utilisez pas ce médicament si vous avez une allergie alimentaire aux escargots. Prévenez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous êtes allergique aux acariens, à la blatte ou aux crustacés car il est possible que vous le soyez également à ce médicament.

Ce médicament contient un arôme framboise. N'utilisez pas ce médicament si vous avez des antécédents de réactions allergiques à l'arôme framboise.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré contient Parahydroxybenzoate de méthyle, Maltitol liquide et du Sodium.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du maltitol liquide (dérivé du fructose). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 62 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 15 ml (cuillère à soupe). Cela équivaut à 3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est préconisé, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter un médecin.

La posologie habituelle est de:

Adultes: 2 cuillères à soupe 3 fois par jour.

Enfants: 2 ml/kg/jour répartis en 3 prises soit:

- enfants de 25 à 50 kg (environ 8 à 15 ans): 3 à 5 cuillères à soupe par jour
- enfants de 15 à 25 kg (environ 4 à 8 ans): 1 cuillère à soupe 3 fois par jour
- enfants de 12 à 15 kg (de 24 mois à environ 4 ans): 2 cuillères à café 3 fois par jour

En dessous de 8 ans: se conformer à l'avis de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 5 à 6 jours de traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré que vous n'auriez dû

Aucun signe spécifique n'a été observé lors de la description de cas de surdosages. Si vous pensez avoir pris ou avoir donné à votre enfant plus de HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide qu'il ne le fallait et si vous observez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter immédiatement votre médecin

Si vous oubliez de prendre HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez immédiatement le traitement et consultez rapidement un médecin si vous présentez des signes d'allergie au médicament tels que :

- rougeurs sur la peau, éruptions cutanées, démangeaisons
- brusque gonflement du visage, de la langue, des lèvres et/ou du cou pouvant entraîner des difficultés à respirer
- malaise brutal avec baisse importante de la tension artérielle (choc anaphylactique)

Les effets suivants peuvent également survenir :

- risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson (moins de 2 ans) et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les

effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur.

Avant ouverture : Pas de précaution particulière de conservation.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé au maximum 6 mois à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré

- La substance active est:

Hélicidine..... 10 ml

Pour 100 ml de sirop.

- Les autres composants sont:

Gomme xanthane, saccharinate de sodium, maltitol liquide, arôme framboise*, parahydroxybenzoate de méthyle, sorbate de potassium, eau purifiée

*Composition de l'arôme framboise: jus concentré de framboise, vanilline, acétate d'héliotropyle, oxyphénylon, ionones, acide lactique.

Qu'est-ce que HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un sirop. Flacon de 125 ml, 200 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERABEL LUCIEN PHARMA
18 RUE CAMILLE PELLETAN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON-D'AUVERGNE, FRANCE

Fabricant

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA GALVANI, 10
36066 SANDRIGO (VI)
ITALIE

OU

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
C/GRAN CAPITAN 10
08970 SAN JOAN DESPI - BARCELONE
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).